



REMAP-CAP
JAPAN

REMAP-CAPにおける 重篤な有害事象と逸脱の報告

非治験ドメイン

2021年08月 REMAP-CAP日本事務局

重篤な有害事象と逸脱の報告

- REMAP-CAPの登録患者に重篤な有害事象やプロトコルからの逸脱が発生した場合には、報告（EDCへの入力）が必要です。
- 研究者およびCRCは、これらの定義と報告基準をよく理解し、発生したら速やかに報告（EDCへの入力）する必要があります。
- 入力が必要かどうか判断に迷う場合等は、日本事務局 admin@remapcap.jp にお問い合わせ下さい。
- （非重篤）有害事象、重篤な有害事象および逸脱について、各施設内での対応が必要な場合もありますので、各施設内の手順書等をご確認ください。

重篤な有害事象の報告



Patients

Resources

Manage

Monitoring

Reports

Polaris Infirmiry



Patient list

Eligibility List

Transfers

Domain A consent entered at eligibility but missing on patient record. 



0899900001

Randomised 30-Apr-2021 14:53

Hospital ad. 30-Apr-2021 13:00

ICU ad. 30-Apr-2021 14:00

✓ Summary

✓ Eligibility

✗ Baseline

✗ Microbiology

✗ Daily

✗ Medication

✗ Discharge

Patient 0899900001

Year of birth: 1970

Sex at birth: Male

Hospital Admission: 30-Apr-2021 13:00

ICU Admission: 30-Apr-2021 14:00

Randomised: 30-Apr-2021 14:53

Monitoring status: Not Monitored

Locked status: Open

Notes:

Edit patient

Transfer patient

Print CRF

Antibiotic domain

IV Moxifloxacin

30-Apr-2021 14:53

Adverse events +

No adverse events

SAEs +
No SAEs

ここをクリックして
重篤な有害事象を
報告する

Protocol deviations +

No Protocol deviations

Change Log

Table	Type	Date	User	
Patient	Update	30	Nao	<u>Details</u>

(非重篤) 有害事象の報告

(国内では通常、不要)



Patients

Resources

Manage

Monitoring

Reports

Polaris Infirmiry



Patient list

Eligibility List

Transfers

Domain A consent entered at eligibility but missing on patient record. 



0899900001

Randomised 30-Apr-2021 14:53
Hospital ad. 30-Apr-2021 13:00
ICU ad. 30-Apr-2021 14:00

✓ Summary

✓ Eligibility

✗ Baseline

✗ Microbiology

✗ Daily

✗ Medication

✗ Discharge

Patient 0899900001

Year of birth: 1970

Sex at birth: Male

Hospital Admission: 30-Apr-2021 13:00

ICU Admission: 30-Apr-2021 14:00

Randomised: **30-Apr-2021 14:53**

Monitoring status: Not Monitored

Locked status: Open

Notes:

Edit patient

Transfer patient

Print CRF

Antibiotic domain

IV Moxifloxacin

30-Apr-2021 14:53

[Adverse events +](#)

No adverse events

[SAEs +](#)

No SAEs

[Protocol deviations +](#)

No Protocol deviations

[Change Log](#)

Table	Type	Date	User	
Patient	Update	30	Nao	Details

ここをクリックして
(非重篤) 有害事象
を報告する
(日本では通常、不要)

逸脱の報告



Patients

Resources

Manage

Monitoring

Reports

Polaris Infirmiry



Patient list

Eligibility List

Transfers

Domain A consent entered at eligibility but missing on patient record. 



0899900001

Randomised 30-Apr-2021 14:53
Hospital ad. 30-Apr-2021 13:00
ICU ad. 30-Apr-2021 14:00

✓ Summary

✓ Eligibility

✗ Baseline

✗ Microbiology

✗ Daily

✗ Medication

✗ Discharge

Patient 0899900001

Year of birth: 1970

Sex at birth: Male

Hospital Admission: 30-Apr-2021 13:00

ICU Admission: 30-Apr-2021 14:00

Randomised: **30-Apr-2021 14:53**

Monitoring status: Not Monitored

Locked status: Open

Notes:

Edit patient

Transfer patient

Print CRF

Antibiotic domain

IV Moxifloxacin

30-Apr-2021 14:53

Adverse events +

No adverse events

SAEs +

No SAEs

Protocol deviations +

No Protocol deviations

ここをクリックして
逸脱を報告する

Change Log

Table	Type	Date	User	
Patient	Update	30	Nao	<u>Details</u>

有害事象の定義

有害事象とは（Core Protocolに記載なし、出典：GCP）

- 治験薬や医薬品などの薬物を投与された被験者・患者に生じる、薬物の投与と時間的に関連した、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄のこと。
- 投与した薬物との因果関係（副作用など）があるかどうかは問わない。（因果関係の有無についての判断は、**報告**の必要性に関わる）

重篤な有害事象の定義

REMAP-CAPにおける重篤の定義

要暗記

有害事象の内、以下のいずれかに該当するもの (Core Protocol 8.13.2 Definition)

- 致命的
- 生命を脅かす
- 長期にわたる重大な障害につながる、またはつながりうる
- 出生時異常または先天性異常につながる

GCPでは、以下に該当する有害事象も重篤な有害事象と定義されるがREMAP-CAPの重篤な有害事象の定義には、これらは含まれない。(REMAP-CAPの重篤な有害事象のCRFにも、これらの選択肢がある。これらは、参加国の国内規制等により求められている場合のみ、重篤な有害事象として報告(EDCへ入力)する。日本では非治験臨床試験において、これらの報告は義務付けられていない。各施設で、施設内の規則により施設内での対応が求められている場合には、それに従う。)

- 入院延長または再入院
- その他医学的に重要

有害事象

重篤な有害事象の報告

要暗記

非重篤有害事象は報告不要

プロトコルに記載なし。EDC上に該当CRFがあるが、これは、参加国または参加施設内の規制等により報告が求められる場合にのみ使用。

重篤有害事象の報告

(Core Protocol 8.13.3 Reporting Procedures for Serious Adverse Events)

- 期間：ランダム割付から**退院まで**
- タイミング：発生から**72時間以内**
- 基準：因果関係が否定できない（研究者判断）

Primary endpoint, secondary endpoint で報告しているものは除く

逸脱の報告

逸脱の定義詳細

(Core Protocolに記載なし。Data Completion Guidelines Version 8)

原則として、患者の状態の変化に伴い、プロトコルに規定されていない診療を行った場合には、逸脱として報告する必要はない。

(以下の必要性について、個別に判断する：患者登録中止、試験薬剤中止の記載、等)